

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

26. 1. 2026

ZOELY 2,5MG/1,5MG TBL FLM 28(24+4), kód SÚKL 0168394, č. šarže 50627G, exp. 05 /2028

ZOELY 2,5MG/1,5MG TBL FLM 84(72+12), kód SÚKL 018395, č. šarže 50921D, exp. 09/2028

Upozornění na neimplementaci bezpečnostních změn v přiložené příbalové informaci.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Theramex Ireland, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti výše uvedeného léčivého přípravku. Balení uvedených šarží obsahuje příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna.

Shrnutí problematiky

V příbalové informaci uvedených šarží nejsou implementovány následující změny:

Text v tištěné příbalové informaci v balení	Aktuálně platný schválený text
Další léčivé přípravky a Zoely	
(...) Přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem, mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Zoely obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Zoely současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.	(...) Přípravky pro kombinované léčby virové hepatitidy C (HCV) ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem a dasabuvirem s nebo bez ribavirinem; glekaprevirem/pibrentasvirem nebo sofosbuvirem/velpatasvirem/voxilaprevirem (viz bod 4.4) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Zoely obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Zoely současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.
Datum revize: 28.11.2022	Datum revize: 14.2.2025

Aktuální verze příbalové informace je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícími odkazy:

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0168395

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0168394.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Byla prošetřena kořenová příčina a implementována nápravná opatření (CAPA) tak, aby se tato neshoda neopakovala.
- V dalších dodávkách do ČR budou příbalové informace již aktuální a bez závad.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Email: medinfo.cz@theramex.com

Tel.: +420 228 885 552

Rishi Kapur

Associate Director – Product Compliance